



URINORM

CZ**Katalogové číslo: 10010266****Skladovat při (+2 až +8) °C****Charakteristika:**

Kontrolní moče URINORM jsou kapalný syntetický materiál s koncentracemi v normálním (URINORM N) a patologickém (URINORM P) rozsahu.

Použití: Kontrolní moče URINORM jsou určeny pro ověření přesnosti a správnosti diagnostických proužků PHAN (Uro-dip 10e) a močových readerů/analyzátorů LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort a LAURA M (pro vizuální i objektivní hodnocení).

Kontrolní moče URINORM jsou určeny k přímému použití (*ready to use*). Pracujeme s nimi stejným způsobem jako s nativními patientskými močemi a při práci dodržujeme instrukce pro použití diagnostických proužků PHAN (Uro-dip 10e) a močových readerů/analyzátorů LAURA, LAURA Smart, Uro-dip-check 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort a LAURA M.

Činidla:

URINORM N – **normální (negativní) hladina** **3x15 ml**

URINORM P – **patologická (zvýšená) hladina** **3x15 ml**

Kontrolní moče URINORM obsahují konzervační látky, které zajišťují dostatečnou stabilitu produktu a současně eliminují mikrobiální kontaminaci. **Kontrolní moče URINORM neobsahují lidskou moč.**

Stabilita: Před otevřením jsou činidla stabilní do konce expirace, skladována při (+2 až +8) °C, chráněna před světlem a kontaminací.

Po otevření jsou kontrolní moče URINORM stabilní 30 dní a nebo 10 měření, v závislosti na tom, který z limitujících faktorů je dosažen dříve, skladována pečlivě uzavřená, chráněná před světlem a kontaminací při (+2 až +8) °C.

Datum prvního otevření zkumavky s kontrolní močí zaznamenejte na příslušné místo na štítku zkumavky – viz. kolonka **Opened** (Otevřeno).

Výrobek nesmí být skladován v mrazicích boxech.

Pracovní postup:

1. temperujte zkumavky na laboratorní teplotu (+18 až +25) °C
2. protřepejte zkumavku s kontrolní močí (homogenizace)
3. opatrně otevřete zkumavku
4. namočte do zkumavky dg. proužek PHAN - Uro-dip 10e (cca 1-2 sekundy)
5. odstraňte přebytečnou moč z proužku otřením o hranu zkumavky
6. odečtete výsledek (pomocí močových readerů/analyzátorů LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort, LAURA M nebo vizuálně)
7. proveďte vyhodnocení (srovnějte s tabelovanými hodnotami)
8. uzavřete zkumavku s kontrolní močí
9. skladujte při (+2 až +8) °C

Hodnoty: výsledky pro močové readery/analyzátoary LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort, LAURA M a pro vizuální hodnocení

Analyt	URINORM N	URINORM P	Jednotky
Specifická hmotnost	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	
Leukocyty	negativní	25 - 500 / 1+ – 3+	Leu/µl / ARB
Dusitany	negativní	pozitivní	
pH	5 - 6,5	8 - 9	
Bilkoviny	negativní	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ – 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glukosa	negativní	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ – 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Ketony	negativní	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ – 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogen	normální	17 - 203 / 1 - 12 / 1+ – 4+	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	negativní	17 - 102 / 1 - 6 / 1+ – 3+	µmol/l / mg/dl / ARB
Krev	negativní	10 - 250 / 1+ – 3+	Ery/µl / ARB

Omezení a možné chyby:

- Produkt nesmí být používán po skončení expirace uvedené na obalu a nelze jej používat jako standard.
- Nepoužívejte kontrolní moče 30 dní po prvnímu otevření nebo po 10 provedených měřeních, v závislosti na tom, který z limitujících faktorů je dosažen dříve.
- Nepoužívejte kontrolní moče, které jsou zakalené nebo je patrná mikrobiální kontaminace.

Bezpečnostní charakteristiky:

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou. Kontrolní moče URINORM N obsahuje reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on 2-methyliso-thiazol-3(2H)-on (3:1).



Varování

Standardní věta o nebezpečnosti:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P303 + P361 + P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.

P332 + P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.

Kontrolní moče URINORM P nejsou klasifikované jako nebezpečné.

První pomoc: Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

Nakládání s odpady: Zbytky kontrolních močí, které nejsou klasifikovány jako potenciálně infekční materiál, likvidujte dle vlastních interních předpisů. Papirové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POUŽITÉ SYMBOLY					
Katalogové číslo	Výrobce	Čtěte návod k použití	Číslo šarže	CE značka - vyhovuje směrnici 98/79/EC	
Teplota skladování	Datum expirace	In vitro Diagnostikum	Obsah		

Datum poslední revize: 8.12. 2015



URINORM

SK**Katalógové číslo: 10010266****Skladovať pri (+2 až +8) °C****Charakteristika:**

Kontrolné moče URINORM sú kvapalné syntetické materiály s koncentraciami v normálnom (URINORM N) a patologickom (URINORM P) rozsahu.

Použitie: Kontrolné moče URINORM sú určené pre overenie presnosti a správnosti diagnostických prúžkov PHAN (Uro-dip 10e) a močových readerov/analyzátorov LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Urodipcheck 400e, LAURA XL Comfort a LAURA M (pre vizuálne i objektívne hodnotenie).

Kontrolné moče URINORM sú určené k priamemu použitiu (*ready to use*). Pracujeme s nimi rovnakým spôsobom ako s natívnymi patientskými močmi a pri práci dodržiujeme inštrukcie pre použitie diagnostických prúžkov PHAN (Uro-dip 10e) a močových readerov/analyzátorov LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort a LAURA M.

Činidlá:

URINORM N – **normálna (negatívna) hladina** **3x15 ml**

URINORM P – **patologická (zvýšená) hladina** **3x15 ml**

Kontrolné moče URINORM obsahujú konzervačné látky, ktoré zaisťujú dostatočnú stabilitu produktu a súčasne eliminujú mikrobiálnu kontamináciu. **Kontrolné moče URINORM neobsahujú ľudský moč.**

Stabilita: Pred otvorením sú činidlá stabilné do konca expirácie, skladované pri (+2 až +8) °C, chránené pred svetlom a kontamináciou.

Po otvorení sú kontrolné moče URINORM stabilné 30 dní alebo 10 meraní, v závislosti na tom, ktorý z limitujúcich faktorov je dosiahnutý skôr, uchovávajúte starostlivo uzavreté, chránené pred svetlom a kontamináciou pri (+2 až +8) °C.

Dátum prvého otvorenia skúmavky s kontrolným močom zaznamenajte na príslušné miesto na štítku skúmavky – viď. kolónka **Opened** (Otvorené).

Výrobok nesmie byť skladovaný v mraziacich boxoch.

Pracovný postup:

1. vytemperujte skúmavky na laboratórnu teplotu (+18 až +25) °C
2. pretrepte skúmavku s kontrolným močom (homogenizácia)
3. opatrne otvorte skúmavku
4. namočte do skúmavky dg. prúžok PHAN - Uro-dip 10e (cca 1-2 sekundy)
5. odstráňte prebytočný moč z prúžku otrením o hranu skúmavky
6. odčítajte výsledok (pomocou močových readerov/analyzátorov LAURA, LAURA Smart, Uro-dip-check 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort, LAURA M alebo vizuálne).
7. vykonajte vyhodnotenie (porovnajte s hodnotami v tabuľke)
8. uzavrite skúmavku s kontrolným močom
9. skladujte pri (+2 až +8) °C)

Hodnoty: výsledky pre močové readery/analyzátoary LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort, LAURA M a pre vizuálne hodnotenie.

Analyt	URINORM N	URINORM P	Jednotky
Špecifická hmotnosť	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	
Leukocyty	negatívny	25 - 500 / 1+ – 3+	Leu/µl / ARB
Dusitany	negatívny	pozitívny	
pH	5 - 6,5	8 - 9	
Bielkoviny	negatívny	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ – 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glukóza	negatívny	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ – 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Ketóny	negatívny	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ – 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogén	normálny	17 - 203 / 1 - 12 / 1+ – 4+	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubín	negatívny	17 - 102 / 1 - 6 / 1+ – 3+	µmol/l / mg/dl / ARB
Krv	negatívny	10 - 250 / 1+ – 3+	Ery/µl / ARB

Obmedzenia a možné chyby:

- Produkt sa nesmie používať po skončení expirácie uvedenej na obale a nesmie byť používaný ako štandard.
- Nepoužívajte kontrolné moče 30 dní po prvom otvorení alebo po 10 vykonaných meraniach, v závislosti na tom, ktorý z limitujúcich faktorov je dosiahnutý skôr.
- Nepoužívajte kontrolné moče, ktoré sú zakalené alebo so zrejmu mikrobiálnou kontamináciou.

Bezpečnostné charakteristiky:

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenu a profesionálne vyškolenou osobou. Kontrolné moče URINORM N obsahuje reakčný zmes zložený z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón (3:1)



Pozor

Výstražné upozornenie:

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P303 + P361 + P353 PŘI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.

P332 + P313 Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontrolné moče URINORM P nie sú klasifikované ako nebezpečné.

Prvá pomoc: Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mýdlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

Zaobchádzanie s odpadmi: Zvyšky kontrolných močov, ktoré nie sú klasifikované ako potenciálne infekčný materiál, likvidujte podľa vlastných interných predpisov. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POUŽITÉ SYMBOLY					
Katalogové číslo	Výrobca	Čítajte návod k použitiu	Číslo šarže	CE značka - vyhovuje smernici 98/79/EC	
Teplota skladovania	Datum expirácie	In vitro Diagnostikum	Obsah		

Dátum poslednej revízie: 8.12. 2015



Cat. No.: 10010266

URINORM



Store at (+2 to +8) °C

Specifications: URINORM control urines are a liquid synthetic material with concentrations within the normal (URINORM N) and pathological (URINORM P) ranges.

Usage: URINORM control urines are designed for verification and confirmation of precision and accuracy of PHAN (Uro-dip 10e) diagnostic strips as well as LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort and LAURA M urine analysers (for the visual and objective evaluation). URINORM control urines are designed for direct usage (*ready to use*). This product is to be treated in the same manner as patient specimen and used in accordance with the instructions for PHAN diagnostic strips and LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort and LAURA M analysers.

Reagents: URINORM N – **normal (negative) level** **3x15 ml** URINORM P – **pathological (positive) level** **3x15 ml** URINORM control urines contain preservatives added to ensure the required stability and avoid microbial growth. **URINORM control urines do not contain human urine.**

Stability:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at (+2 to +8) °C; the product is to be protected against direct light and contamination.

Once opened, URINORM control urines remain stable for 30 days or 10 measurements (whichever occurs first). Such used control urines are to be stored at (+2 to +8) °C – in a closed container and protected against direct light and contamination.

Mark the date of the first opening of vials on the appropriate place on the label of the vial (see cell **Opened**) containing control urines. Do not store this product in freezing appliances.

Preparation:

- Allow the control urines to reach the room temperature (+18 to +25) °C;
- Shake up a vial containing control urine (homogenization);
- Open the vial carefully;
- Immerse a PHAN - Uro-dip 10e diagnostic strip in the vial (1-2 seconds);
- Remove excess urine from the strip (wipe the rim of the strip on the vial);
- Perform a measurement (using LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort and LAURA M analysers or visually);
- Perform an evaluation (comparison with the target ranges listed in the table);
- Close the vial containing control urine;
- Store at (+2 to +8) °C.

Values:Values for LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort and LAURA M urine analysers and for visual evaluation.

Analyt	URINORM N	URINORM P	Units
Specific gravity	1.020 - 1.030	1.000 - 1.020	
Leucocytes	negative	25 - 500 / 1+–3+	Leu/µl / ARB
Nitrites	negative	positive	
pH	5 - 6.5	8 - 9	
Proteins	negative	1 - 5 / 100 - 500 / 2+–3+	g/l / mg/dl / ARB
Glucose	negative	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+–4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Ketones	negative	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+–3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogen	normal	17 - 203 / 1 - 12 / 1+–4+	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	negative	17 - 102 / 1 - 6 / 1+–3+	µmol/l / mg/dl / ARB
Blood	negative	10 - 250 / 1+–3+	Ery/µl / ARB

Limitations:

- This product may not be used after the expiration date specified on the package and it is not intended to be used as the standard.
- This product is not to be used after the elapse of 30 days from the day of first opening or after 10 measurements (whichever occurs first).
- If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.

Health protection:

For *in vitro* diagnostic use. To be handled solely by an authorized, trained personnel. URINORM N control urines contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1).



Warning

Hazard statement:

H317 May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statement:

P280 P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P303 + P361 + P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.

P332 + P313 If skin irritation occurs: Get medical advice.

URINORM P control urines are not classified as hazardous.

First aid: In case of an accidental ingestion wash up the mouth and drink approximately 0.5 l of water. In case of eye contact rinse the eye quickly and thoroughly using a stream of clean water. Contaminated skin is to be washed using warm water and soap. Consult a physician in all serious cases of health damage.

Waste disposal: Residues of control urines, which are not classified as infectious material, are to be disposed of in accordance with the internal regulations and by-laws. Paper and other packaging materials are to be discarded in the form of sorted waste (paper, glass, plastic).

USED SYMBOLS

REF Catalogue Number	MAN Manufacturer	LI See Instruction for Use	LOT Lot Number	CE CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC
ST Storage Temperature	EX Expiry date	ND In vitro Diagnostics	CONT Content	

Date of last revision: 8.12. 2015



Kat.№ 10010266

УРИНОРМ



Хранение: при (+2 - +8) °C

Характеристика:

УРИНОРМ контрольная моча - жидкий синтетический материал со значениями параметров, соответствующих нормальному (УРИНОРМ Н) и патологическим (УРИНОРМ П) величинам.

Применение: УРИНОРМ контрольная моча предназначена для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости проводимых исследований диагностическими полосками ФАН (Uro-dip 10e) визуально и на анализаторах мочи LAURA, LAURA Smart, Uro-dip-check 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort и LAURA M.

УРИНОРМ контрольная моча – жидкая форма, готовая к использованию. Контрольную мочу необходимо обрабатывать также как образцы пациентов и анализировать в соответствии с инструкциями к диагностическим полоскам ФАН (Uro-dip 10e) и анализаторам мочи LAURA, LAUR Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort и LAURA M.

Состав:

УРИНОРМ Н – **нормальный (отрицательный) уровень** **3x15 мл** УРИНОРМ П – **патологический (повышенный) уровень** **3x15 мл** УРИНОРМ контрольная моча содержит консерванты, добавленные для гарантии требуемой стабильности и подавления микробного роста.

УРИНОРМ контрольная моча не содержит мочи человека.

Стабильность: УРИНОРМ контрольная моча стабильна до окончания срока годности, указанного на упаковке, если хранится при (+2 - +8) °С, в защищенном от света месте. Избегать контаминации. После вскрытия УРИНОРМ контрольная моча стабильна 30 дней или допускается до 10-ти погружений полосок в один флакон. После использования флакон с контрольной мочой закрыть и хранить при (+2 - +8) °С в защищенном от света месте, избегая контаминации. Контрольную мочу нельзя замораживать.

Проведение анализа:

- Контрольную мочу перед использованием довести до комнатной температуры (+18 - +25) °C
- Встряхнуть флакон с контрольной мочой (для гомогенизации)
- Аккуратно открыть флакон с контрольной мочой
- Погрузить диагностическую полоску ФАН (Uro-dip10e) во флакон на 1-2 секунды.
- Удалить избыток мочи с полоски (проведа полоской по краю контейнера или салфетке)
- Провести исследование (на анализаторах мочи LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort и LAURA M, или визуально)
- Провести оценку полученных результатов (сравнивая со значениями в таблице)
- Закрыть флакон с контрольной мочой
- Хранить при (+2 - +8) °С

Значения: Значения параметров мочи для анализаторов мочи LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort и LAURA M и для визуальной оценки.

Аналиты	УРИНОРМ Н	УРИНОРМ П	Единицы
Удельный вес	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	
Лейкоциты	отрицательно	25 - 500 / 1+ – 3+	Лей/мкл / АРБ
Нитриты	отрицательно	положительно	
pH	5 - 6,5	8 - 9	
Белок	отрицательно	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ – 3+	г/л / мг/дл / АРБ
Глюкоза	отрицательно	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ – 4+	ммоль/л / мг/дл / АРБ
Кетоны	отрицательно	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ – 3+	ммоль/л / мг/дл / АРБ
Уробилиноген	норма	17 - 203 / 1 - 12 / 1+–4+	мкмоль/л / мг/дл / АРБ
Билирубин	отрицательно	17 - 102 / 1 - 6 / 1+–3+	мкмоль/л / мг/дл / АРБ
Кровь	отрицательно	10 - 250 / 1+–3+	Эри/мкл / АРБ

Предупреждение:

• Нельзя использовать контрольную мочу по истечению указанного срока годности и в качестве стандарта.

• Нельзя использовать контрольную мочу по истечению 30 дней после вскрытия флакона или после погружения 10-ти полосок в данный флакон.

• Если есть признаки микробного загрязнения или мутность во флаконе, данный контроль использовать нельзя.

Меры предосторожности: Контроль предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. УРИНОРМ Н содержит реакционную массу от: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он (3:1).



Предупреждение

Обозначение опасности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз. P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем. P332 + P313 При раздражении кожи: обратиться к врачу.

УРИНОРМ П контрольная моча относится к категории безопасных.

Первая помощь: При случайном попадании внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу. **Утилизация использованных материалов:** Остатки контроля мочи, которые не классифицируются как потенциально инфицированные, должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

REF Номер каталога	MAN Производителъ	LI Перед использованием внимательно изучите инструкцию	LOT Номер партии	CE Знак СЕ - соответствие Директиве 98/79/ЕС
ST Температура хранения	EX Срок годности	ND Ин vitro диагностика	CONT Содержание	UA Национальный знак соответствия для Украины

Дата проведения последнего контроля: 8.12. 2015



Nr katalogowy: 10010266

URINORM



Przechowywać w (+2 do +8) °C

Charakterystyka:

Mocze kontrolne URINORM są ciekłym materiałem syntetycznym ze stężeniami w zakresie normalnym (URINORM N) i patologicznym (URINORM P).

Zastosowanie: Mocze kontrolne URINORM przeznaczone są do weryfikacji dokładności i prawdziwości paseków diagnostycznych PHAN (Uro-dip 10e) i czytników do moczu LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort i LAURA M (do oceny wizualnej i obiektywnej).

Mocze kontrolne URINORM przeznaczone są do bezpośredniego użycia (*ready to use*). Należy z nimi pracować w identyczny sposób, jak z natywnymi moczami pacjentów. Podczas pracy należy przestrzegać instrukcji obsługi paseków diagnostycznych PHAN (Uro-dip 10e) i czytników LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort i LAURA M.

Odczynniki: URINORM N – **normalny (ujemny) poziom** **3x15 ml** URINORM P – **patologiczny (podwyższony) poziom** **3x15 ml**

Mocze kontrolne URINORM zawierają substancje konserwujące, które zapewniają wystarczającą stabilność produktu i jednocześnie ograniczają kontaminację mikrobiałną.

Mocze kontrolne URINORM nie zawierają ludzkiego moczu.

Stabilność: Przed otwarciem odczynniki są stabilne do końca daty ważności, przechowywane w (+2 do +8) °С, chronione przed światłem i kontaminacją.

Po otwarciu mocze kontrolne URINORM zachowują stabilność przez 30 dni i / lub do 10 pomiarów, w zależności od tego, który z ograniczających czynników wystąpi wcześniej, przechowywane dokładnie zamknięte, chronione przed światłem i kontaminacją w (+2 do +8) °С.

Datę pierwszego otwarcia probówki z moczem kontrolnym należy zapisać w odpowiednim miejscu na etykiecie probówki – patrz rubryka **Opened** (Otwarto).

Produktu nie można przechowywać w zamrażalnikach.

Sposób postępowania:

- doprowadzić probówkę do temperatury laboratoryjnej (+18 do +25) °C
- wstrząsnąć probówkę z moczem kontrolnym (homogenizacja)
- ostrożnie otworzyć probówkę
- pasek diagnostyczny PHAN (Uro-dip 10e) zanurzyć do probówki (ok. 1-2 sekundy)
- usunąć nadmiar moczu z paska ocierając pasek o brzeg probówki
- odczytać wynik (za pomocą czytnika LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort i LAURA M lub wizualnie)
- przeprowadzić ocenę (porównać z wartościami w tabeli)
- zamknąć probówkę z moczem kontrolnym
- przechowywać w (+2 do +8) °C

Wartości:wyniki dla czytników do badania moczu LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240e, Uro-dipcheck 400e, LAURA XL Comfort i LAURA M i dla oceny wizualnej.

Analit	URINORM N	URINORM P	Jednotky
Ciężar właściwy	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	
Leukocyty	ujemne	25 - 500 / 1+ – 3+	Leu/µl / ARB
Azotyny	ujemne	positive	
pH	5 - 6,5	8 - 9	
Białko	ujemne	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ – 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glukoza	ujemne	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ – 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Ciała ketonowe	ujemne	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ – 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogen	normalny	17 - 203 / 1 - 12 / 1+–4+	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	ujemne	17 - 102 / 1 - 6 / 1+–3+	µmol/l / mg/dl / ARB
Krew	ujemne	10 - 250 / 1+ – 3+	Ery/µl / ARB

Ograniczenia i możliwe błędy:

- Produktu nie można stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu i nie można stosować go jako wzorczec (standard).
- Nie można stosować moczy kontrolnych po upływie 30 dni od pierwszego otwarcia lub po 10 przeprowadzonych pomiarach, w zależności od tego, który z ograniczających czynników wystąpi wcześniej.
- Nie stosować moczy kontrolnych, które są mętne lub z widoczną mikrobiałną kontaminacją.

Charakterystyka bezpieczeństwa:Przeznaczone do zastosowania *in vitro* przez upoważnioną i profesjonalnie przeszkoloną osobę.

Mocze kontrolne URINORM N zawiera mieszaninę 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1).



Uwaga

Zwrot określający zagrożenie:

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Zwrot określający środki ostrożności:

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.

P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU UDZIATKU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

P332 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady się pod opiekę lekarza.

Mocze kontrolne URINORM P niesą klasyfikowane jako niebezpieczne.

Pierwsza pomoc: Po przypadkowym poknięciu wypłukać usta i wypić ok. 0,5 l wody, w przypadku kontaktu z okiem szybko i dokładnie wypłukać oko strumieniem czystej wody. W przypadku kontaktu ze skórą należy skórę umyć ciepłą wodą i mydłem. W poważnych przypadkach niebezpieczeństwa dla zdrowia skontaktować się z lekarzem.

Likwidacja odpadów: Resztkę moczy kontrolnych, które nie są klasyfikowane jako materiał potencjalnie zakaźny, należy likwidować wg własnych wewnętrznych przepisów. Papierowe i pozostałe opakowania likwidować wg rodzaju materiału jako sortowany odpad (papier, szkło, plastik).

UŻYTE SYMBOLE

REF Numer Katalogowy	MAN Producent	LI Patrz: Instrukcja Użycia	LOT Numer Partii	CE Urządzenie zgodne z Dyrektywą 98/79/EC
ST Temperatura Graniczna	EX Termin Ważności	ND Urządzenie Diagnostyczne In Vitro	CONT Zawartość	

Data ostatniej rewizji: 8.12. 2015



Kódszám: 10010266

URINORM



Tárolás: (+2 - +8) °C

Jellemzők

Az URINORM szintetikus vizeletcsík kontroll oldatok az analitokat normál (URINORM N) és patológias (URINORM P) koncentrációban tartalmazzák.

Felhasználás: Az URINORM vizeletcsík kontroll oldatok a PHAN (Uro-dip 10e) vizeletdiagnosztikai tesztszíkok, valamint a LAURA, a LAURA Smart, a Uro-dipcheck 240e, a Uro-dipcheck 400e, a LAURA XL Comfort és a LAURA M analizátorok pontosságának és megbízhatóságának ellenőrzésre szolgálnak, mind vizuális, mind műszeres értékelés esetén. Az URINORM kontroll oldatok azonnal felhasználhatóak (használatra készek). Az oldat használata azonos a vizeletminták vizsgálatával, amelyekre a PHAN (Uro-dip 10e) diagnosztikai tesztszíkok, valamint a LAURA, a LAURA Smart, a Uro-dipcheck 240e, a Uro-dipcheck 400e, a LAURA XL Comfort és a LAURA M analizátorok Használati Utasításai tartalmaznak.

Reagensek

URINORM N – **normál (negatív) oldat** **3x15 ml** URINORM P – **patológias (positív) oldat** **3x15 ml**

Az URINORM kontroll oldatok tartósítószereket tartalmaznak a stabilitás biztosítására, a bakteriális fertőzés elkerülésére. **Az URINORM kontroll oldatok nem tartalmaznak humán vizeletet.**

Stabilitás: A termék bontatlan állapotban, közvetlen fénytől és szennyeződéstől védve és tárolva, a lejáratí időig stabil.

A kibontott URINORM kontroll oldatok stabilak az első felnyitástól számított 30 napig, illetőleg 10 vizsgálatig. Minden használat után gondosan zárja be, fénytől és szennyeződéstől védve (+2 - +8) °C-on tárolja. A terméket ne fagyassza le!

Eljárás

- Tartsa a kontroll vizeletet szobahőmérsékleten (+18 - +25) °C a hőmérséklet kiegyenlítő-déséig.
- Rázza fel (homogenizálja) a kontroll vizeletet.
- Óvatosan nyissa ki a tesztszívet.
- Merítse a PHAN® (Uro-dip® 10e) diagnosztikai tesztszíkot a tesztszóbe (1-2 másodperc).
- Váltsítsa el a felesleges oldatot a csíkről (Húzza végig a tesztsíók szélét a tesztszó peremén).
- Olvassa le az eredményt (vizuálisan, vagy LAURA, a LAURA Smart, a Uro-dipcheck 240e, a Uro-dipcheck 400e, a LAURA XL Comfort és a LAURA M analizátorral).
- Értékelje az eredményt, összehasonlítva a táblázat adataival.
- Zárja be a tesztszívet.
- Tárolja az oldatot (+2 - +8) °C hőmérsékleten.

Eredmények (várható értékek)

LAURA, a LAURA Smart, a Uro-dipcheck 240e, a Uro-dipcheck 400e, a LAURA XL Comfort, és a LAURA M valamint a vizuális leolvasás kontroll értékei

Komponensék	URINORM N	URINORM P	Egység
Fajsúly	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	
Fehérjésejt (Leukocyta)	negatív	25 - 500 / 1+ – 3+	Leu/µl / ARB
Nitrit	negatív	positive	
pH	5 - 6,5	8 - 9	
Fehérje (Protein)	negatív	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ – 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glükóz	negatív	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ – 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Keton	negatív	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ – 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogén	normál	17 - 203 / 1 - 12 / 1+–4+	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	negatív	17 - 102 / 1 - 6 / 1+–3+	µmol/l / mg/dl / ARB
Vér	negatív	10 - 250 / 1+–3+	Ery/µl / ARB

Korlátok

- A termék nem használható a lejáratí idő után, és nem használható standardként.
- A termék az első felnyitást követő 30 nap után, vagy 10 vizsgálat után nem használható.
- Észlelhető mikrobiológiai fertőzöttség, vagy erős zavarosság esetén az oldatot meg kell semmisíteni.

Egészségvédelem

Csak *in vitro* diagnosztikai célra használható.

Kizárólag megfelelően gyakorlott és felhatalmazott személy használhatja.

Az URINORM keverése N kontroll vizelet tartalmaz 5-klor-2-metil-4-izotiazolin-3-on 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1) .



Figyelem

Figyelmeztető mondat:

H317 Allergiás bőreakciót válthat ki.

Övintézkedésre vonatkozó mondat:

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/használatra kötelező.

P303 + P361 + P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.

P332 + P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.